



案例简报

第 2 期（总第 03 期）

评定工作组

2012 年 9 月 20 日

事实未构成不符合案例分析

认可机构在实施认可活动中，现场评审是其中最重要的环节之一。评审组应准确理解认可准则要求的实质，通过开具不符合项的方式要求合格评定机构符合认可准则的要求，体现认可机构推进合格评定机构提高管理及技术水平的宗旨。

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）在认可活动的管理体系中制定了《实验室认可评审工作指导书》（CNAS-WI14-01），规定了评审组活动，其中对不符合项的开具规定如下：

一、不符合项和观察项的判定依据

（1）质量管理体系文件的判定依据为认可规则、认可准则、认可准则在特殊领域的应用说明以及认可要求等；

（2）质量管理体系运行过程、运行记录、人员操作的判定依据为质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书等）、检测标准/方法和/或校准规范/方法等。

二、开具不符合项的要求

不符合项应事实确凿，其描述应严格引用客观证据，如具体的检测记录、检测报告、检测和/或校准的标准/方法及具体活动等，在保证可追溯的前提下，应尽可能简洁，不加修饰，明确指出不符合的内容。

三、“不符合”案例分析

CNAS 评定工作组在日常工作中发现有评审组描述的“不符合”事实并未构成不符合，现将有关案例列举、分析如下：

序号	评审报告对不符合项的描述	准则对应条款的要求	分析
1	检测中心只制定了各试验小组的质量监控计划，没有制定整个检测中心的质量监控计划。 与 CNAS-CL01 2006 5.9.1 不符	5.9.1 实验室应有质量控制程序以监控检测和校准的有效性。所得数据的记录方式应便于可发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术对结果进行审查。这种监控是否有计划并加以评审,包括但不限于以下内容.....	准则要求实验室应有监控计划，但并未强制规定必须是整个机构的监控计划，该实验室制定了各组的监控计划，未违背准则要求。
2	质量手册中“内部审核每年至少一次”的描述不能体现定期的内	4.14.1 实验室应根据预定的日程表和程序，定期地对其活动进行内部	准则要求机构定期根据预定的计划进行内审（周期通常

序号	评审报告对不符合项的描述	准则对应条款的要求	分析
	<p>涵。</p> <p>与 CNAS-CL01 2006 4.14.1 不符</p>	<p>审核，以验证其运作持续符合管理体系和本准则的要求。……</p> <p>注：内部审核的周期通常应当为一年。</p>	<p>为一年），实验室规定“每年至少一次内审”，未违背准则要求。</p>
3	<p>xxx（化学）实验室测量不确定度评估程序的制定依据，没有包括《化学分析中不确定度的评估指南》（CNAS—GL06）</p> <p>与 CNAS-CL01 2006 5.4.6.2 不符</p>	<p>5.4.6.2 检测实验室是否具有并应用测量不确定度的评定程序。</p>	<p>准则要求机构应有不确定度的评估程序，并实施了测量不确定度评估活动。《化学分析中不确定度的评估指南》是 CNAS 指南性文件，不是强制要求，实验室未违背准则要求。</p>
4	<p>针对 CNAS-CL01 改进的要求，该中心的体系文件在相应的程序文件中有涉及但未形成完整的程序文</p>	<p>4.10 实验室是否通过实施质量方针和目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来改进管理</p>	<p>准则要求机构通过纠正措施等实现改进，但并未规定实验室应单独制定程序。而该实验室程</p>

序号	评审报告对不符合项的描述	准则对应条款的要求	分析
	件。 与 CNAS-CL01 2006 4.10 不符	体系，并使之持续有效。	序文件中对此已有“涉及”，因此未违背准则要求。

二〇一二年九月二十日

(此页无正文)

编 辑：孙玉澄

校 对：娜仁图亚

审 核：冯 涛

内部资料 注意保存

报：评定委员会领导（杨、刘、刘、吴）、CNAS 秘书处领导（肖、刘、樊、宋）

送：评定委员会专业组、CNAS 秘书处相关业务处

评定工作组

地址：北京市东城区南花市大街 8 号

邮政编码：100062

电话：010-67105296

传真：010-67105059
